

# 重症医学科安全事件指南

刘 晔

## 总则

### 1, 医疗风险的定义

医疗风险对患者而言是指存在于整个医疗过程中,可能会导致损害或伤残事件的不确定性,以及可能发生的医疗目的之外的不安全事件。医疗风险对医院而言是指在医疗过程中发生医疗失误或过失导致的不安全事件的风险。

2, 重症医学科由于收治病人的特殊性、危重性,病人病情的复杂多变性,以及需要高强度的治疗与监测,操作多、检查多、使用器械多、医疗花费多,势必成为医院医疗风险集中的科室。

3, 为合理规避与控制重症医学科的医疗风险,科学评估和监控医疗风险,制定本指南。

4, 本指南适用于评估重症医学科在医疗及护理工作中的医疗安全事件风险的评估。

5, 本指南将重症医学科安全风险分为四级,定义如下:

I级:轻微风险,指风险水平可以接受,目前的应对措施有效,不必采取额外的技术、管理方面的预防措施。

II级:一般风险,指风险水平有条件接受,有进一步采取预防措施提高安全性的必要。

III级:严重风险,指风险水平有条件接受,必须采取进一步的措施以降低风险,并需要准备应急预案。

IV级:极严重风险,指风险水平不能够接受,必须采用有效的措施将风险级别降低,制定新的安全规范,必要时增加科室的资源配置。

## 风险评估方法

本指南将风险分解为以下三要素:1,风险的严重程度;2,风险的发生频度;

3, 风险的可探知程度。根据以上三要素确定风险级别。

风险严重程度的评估方法:

评估小组应亲临现场, 查看病人, 了解病人目前的病情以及进一步的治疗措施, 判断病人脏器功能受损情况, 做出新的诊断。评估财产的受损情况以及科室员工受影响的严重程度。将上述信息汇总总结, 撰写“结果描述”。

风险频度的评估方法:

- 1, 根据科室及医院的相关记录及统计资料确定同类安全事件的发生频率。
- 2, 如果没有相应的统计资料, 应当咨询科内专家、医院管理部门, 并广泛听取科室员工的意见, 确定可能的发生频率。同时依据情况建立相应事件的统计数据库。

可探知程度的评估方法:

评估小组应当复习科室相关的规章制度、医疗护理常规、各种相关辅助检查的敏感度与特异度等, 同时咨询科内专家并广泛听取科内员工意见, 判断安全事件的可探知程度。

风险等级确定方法

一, 风险的严重程度按照事件对临床及医院产生的结果进行评估。临床结果及医院结果程度均分为5级, 取分级高者作为风险严重程度级别。

(1) 临床结果分级:

- 1, 轻微: 病人发生意外事件, 但未造成伤害和任何额外医疗处置。
- 2, 轻度: 病人因非疾病因素导致医疗照顾增加, 需要再次诊断及相应的额外处置。
- 3, 中度: 病人因非疾病因素导致新发生脏器功能障碍, 需要额外的支持治疗或手术操作, ICU住院时间延长。或发生以下情况: 1, 药物错误; 2, 各种管路(人工气道、中心静脉导管、动脉导管、胃肠内营养管、手术部位引流管等)意外脱出或拔除; 3, 院内感染暴发流行; 4, 确诊 CRBSI。

4, 重度: 病人因非疾病因素导致永久性功能丧失, 或出现以下情况: 1, 人工气道意外脱出、拔除或阻塞需要重新置管; 2, 严重皮肤压创需要医疗处置如清创、手术等; 3, 病人坠床或在无看护情况下下床活动。4, 对员工发生身体或语言的威胁恐吓事件或发生投诉。

5, 严重: 病人因非疾病因素死亡或发生意外心跳呼吸骤停, 或出现下列情形: 1, 错误输血; 2, 产妇发生围产期死亡; 3, 违反现行法律。

## (2) 医院结果分级

1, 轻微: 无财物损失, 或对员工未造成伤害, 对科室医疗护理工作未造成影响。

2, 轻度: 财物损失在万元以下, 或对员工造成伤害仅需紧急处置, 无其他影响, 科室工作效率降低。

3, 中度: 财物损失在数万元, 或对员工造成伤害需要额外的医疗处置或暂时无法工作, 科室正常工作部分不能开展。

4, 重度: 财物损失在数十万元, 或对员工造成永久性伤害或需要住院治疗, 3 名员工以上无法工作或有员工因此辞职, 科室正常工作不能开展。

5, 严重: 财物损失百万元以上, 或造成员工死亡、自杀、3 名以上员工住院治疗, 科室关闭。

## 二, 风险发生频度分为 5 级:

1, 5 年或以上发生一例。

2, 二至五年一例

3, 一至二年一例

4, 一年数例

5, 数周一例

风险的发生频度的确定主要依靠科室及医院的统计资料, 如无统计资料, 应征求医院相关管理部门及科室专家意见定级, 并在此基础上上调一级, 已达五级者除外。

三, 风险可探知程度是指按照现行的科室管理制度、医疗护理规范与技术手段是否有探知某一风险的方法。分为 5 级:

1, 几乎完全可以探知;

- 2, 有较多机会探知;
- 3, 有一般的机会探知;
- 4, 有较少的机会探知;
- 5, 几乎完全不能探知;

本要素只涉及规章制度及技术手段等客观文献指标, 员工素质、培训程度、工作环境等因素不在讨论范围之列。如无相关规章、常规以及相应的技术检查手段, 无论何种情况, 均计为“几乎完全不能探知”。

#### 四, 风险等级的确定:

三方面要素级别数加和, 按照其数值确定风险分级:

I级: 轻微风险, 风险要素级别数之和 3~5

II级: 一般风险, 风险要素级别数之和 6~8

III级: 严重风险, 风险要素级别数之和 9~11

IV级: 极严重风险, 风险要素级别数之和 12 以上

在此评分基础上, 上述风险要素三方面中只要有一方面要素级别数达到 5, 则风险等级上调一级, 已达最高级者除外。

由评估小组在前述工作的基础上, 填写《风险等级调查表》(见附录), 确定风险的级别。

### 安全事件的原因分析

安全事件的原因分析是风险评估的组成部分, 即在风险评估小组在确定风险等级之后进行安全事件的原因分析, 进一步评估风险的可控制程度及进一步改进之方向。

原因分析应包括如下阶段

数据收集

由评估小组组织人员在事件发生的第一时间收集资料，应当包括目击者说明与观察资料、物证及书面文件证明三部分。

评估小组成员应当向事件当事人进行了解事件的发生经过，按照时间顺序梳理事件形成过程，并确定当事人在实践过程中的行动、病人情况的变化、病房的状态以及其他和事件有关的因素变化过程，细致、客观再现事件现场情形。以时间表的形式绘制事件流程始末。

### 事件原因的评估

按照对于事件发生的贡献，将事件的原因分为直接原因、间接原因及根本原因三类。

事件的直接原因是指直接导致事件发生的原因，直接与事件有关。间接原因是指虽然导致事件的发生、但是不能单独导致事件的发生的原因。事件的根本原因是指事件的潜在原因，是导致事件一系列原因中的最终一环。根本原因可能有多个。

评估小组在详细了解事件经过的基础上，确定事件的直接原因及间接原因，并对事件发生的诸多原因进行分析，运用原因链法、控制点分析法（Barrier analysis）、原因分析图法（鱼骨图法）等方法对事件根本原因进行确定。事件的原因应最终归为以下几类：

1，设备、器械错误：由于使用的设备本身的故障造成的错误。如设备保修过期等。

2，人员错误：由于人员主观因素导致的错误。如违反操作规程等。

3，环境错误：由于外部环境异常导致的错误。如停电、断气、盗窃破坏、雷击、火灾等。

4，培训错误：由于对于人员的培训不足导致的错误。如由于操作者培训不足或经验不足导致的错误等。

5，管理错误：由于科室、医院管理制度缺陷、不合理或由于虽然有制度执行、监督不到位导致的错误。如由于当班人员过少导致的医疗护理缺陷等。

6，程序错误：由于操作流程、工作程序本身制定不当导致的错误。如由于消毒程序缺陷导致感染等。

7, 设计错误: 由于器械、建筑、设备等本身设计问题造成的错误。如由于医院设计不当导致 ICU 与目标科室距离太远造成转运过程中病人发生风险等。

#### 提出矫正措施

评估小组应当对事故发生的所有原因进行分析, 提出矫正措施。直接原因的矫正措施称为针对性矫正措施, 根本原因的矫正措施称为预防性矫正措施。

提出矫正措施时应对所提出的措施进行评估, 包括:

- 1, 是否能够降低类似事件的发生几率或风险级别
- 2, 措施是否可行, 是否会引入新的风险, 新的风险是否能够清楚描述及可控
- 3, 措施是否需要培训, 需要哪些新的资源

#### 实施方案

评估小组提出矫正方案, 并对科室人员进行培训, 修正此前可能存在的流程错误, 建立新的流程规范。在实施过程中, 不断收集运行过程中的资料, 调整跟进措施, 达到流程的最优化。以是否能够降低类似事件发生几率或风险级别作为矫正方案有效的判断标准。如方案确实有效, 应以文件的形式固定下来, 完善科室的管理。

#### 可能发生安全事件的隐患调查

发生安全事件之后, 需要进行安全事件的隐患调查与风险评估。进一步完善安全事件的矫正措施及科室管理。本指南将各种隐患称为“风险源”, 即可能导致安全事件发生的因素。

ICU 不同方面的风险源见于附录。

#### 安全事件的响应程序及要求

- 1, 重症医学科发生安全事件后, 由主管病房的主治医师提出风险评估要求,

经科室主任批准，成立评估小组。这一过程不应超过事件发生后 24 小时。

2，风险评估小组应至少包括主治医师以上职称人员 2 名及科室护士长，必要时可聘请科外人员加入评估小组。一般 3~5 人为宜。

风险评估小组负责人通常应为科室主管医疗的副主任。小组的成员应为相关领域经验丰富者。事件当事人一般应回避成为小组成员。

3，评估过程中，小组成员应与临床工作人员进行安全风险评估情况的沟通，确定风险级别，对于Ⅲ级及Ⅳ级的安全风险，应立即通报主管病房的主治医师，并责成主管病房的主治医师进行风险审查；同时应上报科室主任，决定是否向上一级医疗主管部门上报，要求协助处理。

4，根据风险的严重及复杂程度，风险评估小组应当在 1 天~1 月内提供安全风险评估报告。对于Ⅲ级及Ⅳ级的安全风险事件，在根本原因未确定之前，可以先行执行针对性矫正措施，以求在短时间内避免同样事件的发生，此类针对性矫正措施的提出不应超过安全风险事件发生后 72 小时。

5，科室主任应对《安全风险评估报告》进行审批，责成主管病房的主治医师负责实施矫正措施，并提供必要的资源。Ⅲ级及Ⅳ级风险的《安全风险评估报告》应向上一级医疗主管部门上报，由上一级医疗主管部门进行审批，并根据情况决定是否需派事件调查组到事件科室进行调查。

6，主管病房的主治医师是实施的主要负责人，应与评估小组的成员密切沟通，收集实施过程中的各种资料，对矫正措施进行评估，共同判断矫正措施是否有效。

7，评估小组应当根据实施过程中的各种资料，确定矫正措施的有效性，完善流程的最优化，将结果上报科室主任，由科室主任组织实施科室管理文件的相关更新，完善科室管理制度。

8，省级及卫生部相关管理部门应成立医疗安全事件管理委员会，其中应包括至少一名专业风险管理分析师。医疗安全事件管理委员会应当对其下属医院及重症医学科的管理人员进行风险分析方法的培训。

### 安全风险评估报告的内容

安全风险评估报告应当包括以下内容：

1, 风险等级调查表

2, 安全事件始末时间表

3, 直接原因、间接原因分析

4, 根本原因分析(需说明分析方法), 如归因在人员错误或培训错误时一定要进行再次从头分析确定。必要时应进行异常事件决策树分析(见附录)。

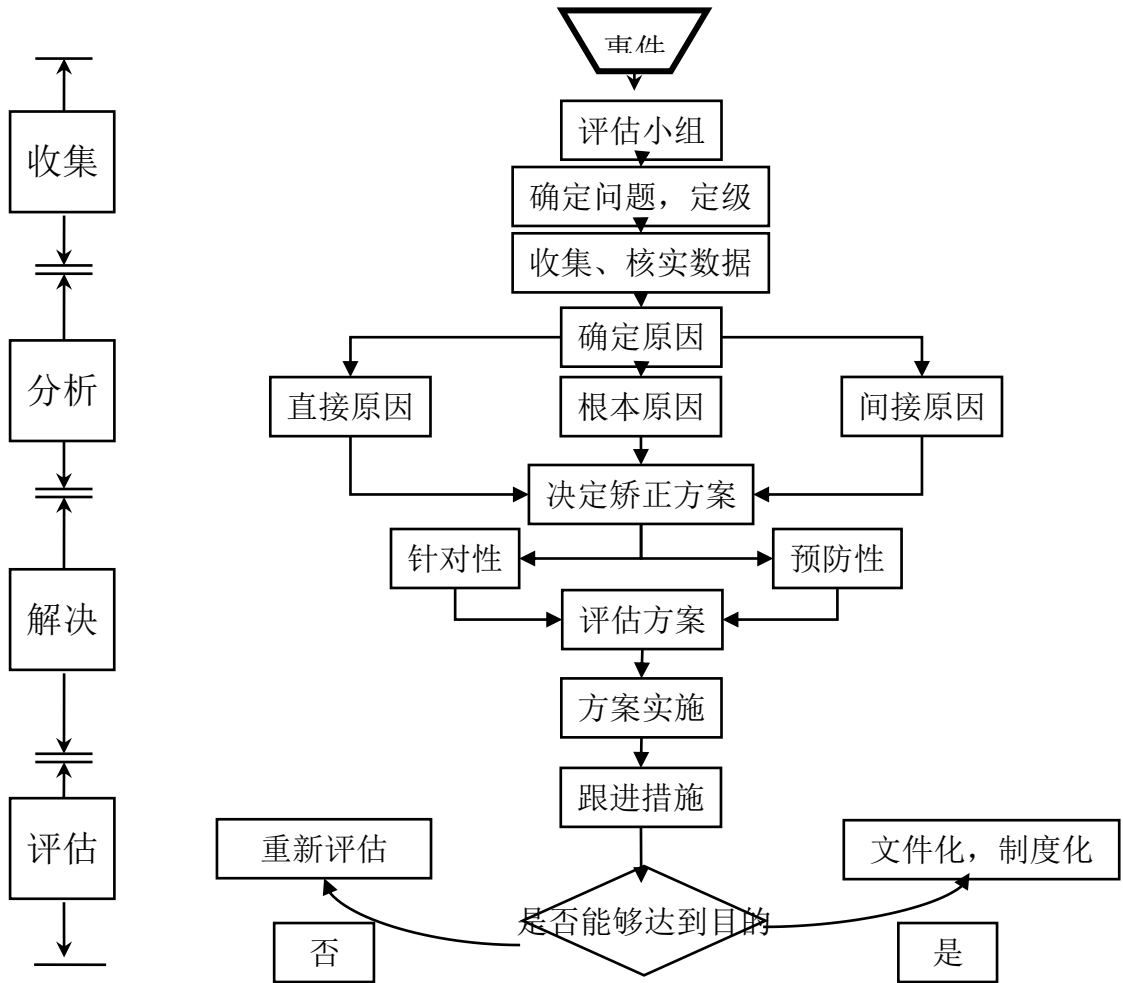
5, 矫正措施: 包括针对性及预防性。提出实施矫正措施需要的资源, 以及可能增加的风险, 提出矫正措施的实施方案。

安全事件的响应程序流程图见附录。



附录

1, 安全事件响应流程图



2, 风险等级调查表:

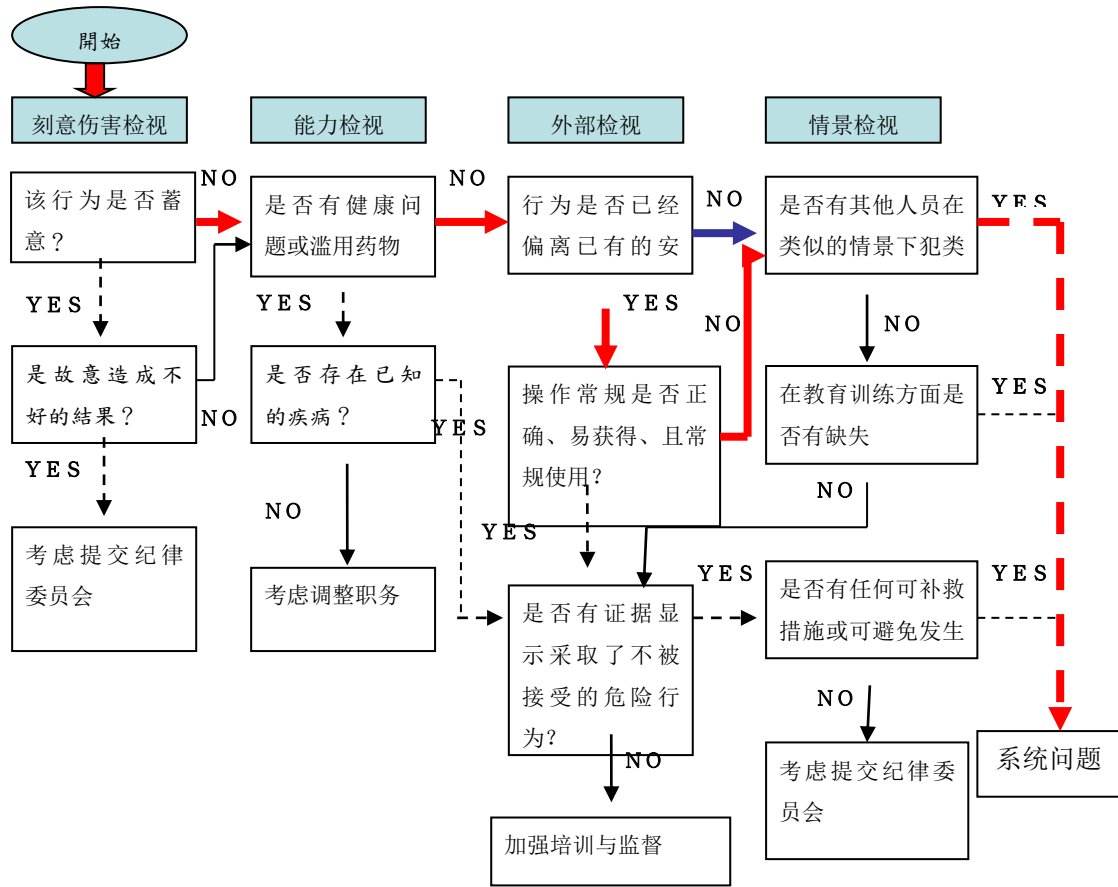
风险内容			
结果描述			
风险要素分级			
严重程度分级	病人结果分级		级别:
	医院结果分级		
发生频度分级	实际频度		级别:
	统计资料有/ 无		
探知程度分级	目前的制度/ 技术手段		级别:
	可探知程度:		
			级别数总和:
			达5级的要素有/无:
风险等级			

举例:

风险内容	病人自己拔除气管插管		
结果描述	病人自己拔除气管插管, 重新置管, 过程中出现呼吸心跳骤停, CPR 后恢复。重新置管后病人状态尚可, 未引起严重后遗症。		
风险要素分级			
严重程度分级	病人结果分级	严重	级别: 5
	医院结果分级	轻微	
发生频度分级	实际频度	一年数例	级别: 4
	统计资料有/ 无	有	
探知程度分级	目前的制度/ 技术手段	护理规范, 镇静	级别: 2

	技术手段	评分	
	可探知程度	有较多机会探知	
			级别数总和：11
			达5级的要素有/无：有
风险等级	极严重风险		

### 3, 异常事件决策树



## 风险源分类

### 感染相关

#### 导管感染

置管部位：股静脉置管、颈内静脉置管、锁骨下静脉置管、动脉置管

股静脉置管通常感染风险较高，尽量使用锁骨下静脉置管以减少感染风险

置管地点：急诊、病房、ICU 内、手术室。

置管地点环境及无菌措施不同，感染风险不同。

置管条件：抢救置管、常规置管

抢救时紧急置管通常不能确保无菌操作，因此应在 48 小时内更换或拔除。

置管时间：3 天以内、1 周以内、两周以内、一个月以内、一个月以上

导管种类：抗生素包被导管、非抗生素包被导管、PICC 导管、永久透析管、ECMO

导管，单腔、双腔、三腔、四腔导管

如需保留较长时间可以考虑使用抗生素包被的导管以降低感染风险，使用尽量少的腔数的导管。

病人情况：免疫抑制（包括粒细胞、器官移植后、长期使用糖皮质激素、血液系统恶性肿瘤）、非免疫抑制

穿刺点局部情况：红肿、溢脓、渗血

导管使用情况：肠外营养、输血、透析、监测、泵入药物

导管通畅情况：阻塞、血栓形成、欠通畅、无法正确测量压力、通畅

#### 医院获得性肺炎

病人情况：机械通气、免疫抑制（包括粒细胞、器官移植后、长期使用糖皮质激素、血液系统恶性肿瘤）、意识障碍、球麻痹、基础肺部病变

人工气道：无人工气道、经口气管插管、经鼻气管插管、气管切开

住院时间：5 天以内、5 天以上

抗生素使用：使用广谱抗生素史

胃肠返流与误吸：人工气道气囊压力监测、使用 H2 受体抑制剂，因病情不能采

用半卧位，无法早期胃肠营养的应用，口腔定植菌、口腔护理  
与声门下吸引装置

医务人员情况：有无培训制度，手卫生

耐药细菌的播散

抗生素使用强度及审查制度：没有抗生素申请及审查制度，过度预防使用抗生素，  
大量使用三代头孢菌素，大量使用碳青霉烯类抗生素

科室内部耐药细菌的流行病学现状：MDR 非发酵糖类革兰氏阴性杆菌、产 ESBL  
肠杆菌及克雷伯氏菌、MRSA 的检出率，曾  
有 VISA (VRSA)、VRE、产碳青霉烯酶肠杆  
菌、克雷伯氏菌检出

输入的耐药细菌：有输入的 MRSA、VRE、MDR 非发酵糖类革兰氏阴性杆菌、产碳  
青霉烯酶的肠杆菌

隔离条件：有空气独立循环的单间病房，有单间病房，无单间病房只能床旁单位  
隔离

医务人员情况：培训制度，手卫生，

人员配置：隔离病人是否有足够的护士单独护理

休克相关

发现与转运：

休克的病人早期识别困难：

重要化验的送检与结果返回：化验送检及结果回报过程繁琐、物流混乱

床旁可进行的辅助检查有限：

转运风险：检查科室、手术室、ICU 的相互位置布局不合理，生命体征支持  
条件高，病情严重不能转运

治疗与监测：

导管相关并发症及感染：抢救置管，中心静脉、动脉穿刺风险增高，需留置  
多种多条动静脉置管，经导管操作及取血次数多。

输血困难：少见血型，血源紧张，配血时间长，因特殊疾病配血困难。

原发病难以去除：需要的诊断或治疗手段因为病人的病情而难以进行。

科室人员配置不足

微量泵精确程度不足

## 机械通气相关

### 困难气道的判断与处理：

循环不稳定

镇静肌松药物使用禁忌或不宜应用

饱胃，误吸高风险

紧急气管切开困难

颈椎损伤

### 人工气道的管理：

位置异常：过浅、误入单侧气道、与气道成角

阻塞、脱出

气道内肉芽形成：阻塞、狭窄、出血

支气管无名动脉瘘

气囊压力监测

### 机械通气参数设置：

呼吸模式，潮气量，呼吸频率，触发方式及灵敏度，吸气流速、吸气时间、  
吸呼比，吸气流速波形，吸入氧浓度，PEEP 等各种参数设置错误

### 呼吸治疗：

肺复张操作：过高气道压力、循环不稳定、反复监测血气、使用肌松药物

俯卧位通气：人工气道阻塞或脱出、皮肤压伤、循环不稳定、各种管路管理  
困难

高频通气：较高的气道压力、循环不稳定、使用肌松药物影响痰液引流、通气状况及二氧化碳不易监测

撤机与拔管：

精神状态异常，不能配合

SBT 实验的误差与漏气实验的误差

自主气道保护能力在拔管之前难以判断

无人工气道完全经口鼻咽腔吸痰困难

无创机械通气

气道维护困难

需要持续或较长时间无创机械通气支持

误吸：饱腹、吸气压力过高、张口呼吸、咳痰能力与呛咳反射减弱

精神异常：焦虑、瞻望、幽闭恐怖症

呼吸机设置错误，面罩不能较好与面部贴和，漏气多，配合不良

面部压伤

血液净化治疗相关

管路及滤器相关：

导管相关并发症：管路脱开、堵塞、血流不畅、位置不良导致被迫肢体制动、感染、体内留置管路抗凝封管造成凝血异常

体外管路及滤器：凝血、阻塞、气栓、过敏反应、漏血

抗凝相关：

出血

血小板减少，HIT，需要中止抗凝或停用肝素

高钙\低钙血症，代谢性碱中毒

凝血因子丢失：如血浆交换

治疗监测相关：

CRRT 治疗参数设置不当：如滤过分数过高、置换液量过大或比例失调，其



结果均难以在短时间内发现

对机器某些报警处理错误，其结果难以在短时间内发现

单泵治疗时无压力监测：液体平衡波动大

CRRT 治疗时组织代谢指标监测受一定干扰（易引起医源性低容量性休克）

低体温

低血糖

酸碱、电解质紊乱

药物代谢改变，且大部分药物浓度监测困难

无预警的管路堵塞造成失血

频繁堵管造成医疗花费增加

频繁经管路取血造成污染

感染血液传播疾病

